

## INSTRUCTIONS FOR USE

### INTENDED USE

Para 12 Plus Retics is an assayed whole blood control for evaluating the accuracy and precision of hematology instruments that provide a white blood cell differential.

### SUMMARY AND PRINCIPLES

Laboratories require assayed material for quality control of automated, semi-automated and manual procedures that measure whole blood parameters. Daily use of this whole blood control provides quality control data for confirming the precision and accuracy of instrument operation or manual protocols.

Use of stabilized cell preparations for controlling laboratory testing protocols is an established procedure. When handled like a patient sample and assayed on a properly calibrated and functioning instrument or manual methods, the whole blood control will provide values within the expected range indicated on the assay sheet.

### REAGENTS

This whole blood reagent may contain any or all of the following: stabilized human or mammalian red blood cells, human, mammalian or simulated white blood cells and a platelet component in a preservative medium.

### PRECAUTIONS

1. For In Vitro Diagnostic Use.
2. All human source material used to manufacture this product was non-reactive for antigens to Hepatitis B (HBsAg), negative by tests for antibodies to HIV (HIV-1/HIV-2) and Hepatitis C (HCV), non-reactive for HIV-1 RNA and HCV RNA by licensed NAT, and non-reactive to Serological Test for Syphilis (STS) using techniques specified by the U.S. Food and Drug Administration. Because no known test method can assure complete absence of human pathogens, this product should be handled with appropriate precautions.
3. The product should not be disposed in general waste, but should be disposed with infectious medical waste. Disposal by incineration is recommended.
4. The product is intended for use as supplied. Adulteration by dilution or addition of any materials to the product as supplied invalidates any diagnostic use of the product.
5. Control products are not to be used as calibrators.

### STORAGE AND STABILITY

Para 12 Plus Retics is stable through the expiration date when stored at 2° to 10°C. After opening, Para 12 Plus Retics is stable throughout the open-vial dating, as indicated on the assay sheet, when stored at 2° to 10°C.

### INDICATIONS OF PRODUCT DETERIORATION

Inability to obtain expected values may indicate product deterioration. Discoloration of the product may be caused by overheating or freezing during shipping or storage. Darkly colored supernatant may be indicative of product deterioration, however, moderately colored supernatant is normal and should not be confused with product deterioration. If the recovered values are not within the expected ranges:

1. Review control product package insert and the operating procedure of the instrument.
2. Check expiration date of the product on the vial. Discard outdated products.
3. Assay an unopened vial of the control. If the values are still outside the Expected Range, contact Technical Services at 800-843-0912 or online at [www.streck.com](http://www.streck.com).

### INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove a vial of the control from the refrigerator and warm to room temperature (18° to 30°C) for 15 minutes before use.
2. To mix: (**Do not mix mechanically.**)
  - a. Hold vial horizontally between the palms of the hands and roll the vial back and forth for 20 to 30 seconds.
  - b. Mix by rapid inversion to ensure the cells are suspended.
  - c. Vials stored for an extended period of time may require extra mixing.
  - d. Gently invert the vials 8 to 10 times immediately before sampling.
3. Refer to the instrument manual for the system in use for analyzing control materials.
4. After sampling, return to refrigeration for maximum open-vial stability. If run in the open mode, wipe the threads of both vial and cap before replacing cap and returning to refrigeration.

### LIMITATIONS

A manual differential analysis of white blood cells cannot be accomplished with this product. The white blood cell components simulate white blood cells in size, not morphology.

CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate solution must be thoroughly removed from the analyzer Wash Block and/or Probe before running control products.

### EXPECTED RESULTS

The mean assay values provided for each parameter are derived from replicate analyses on calibrated instruments as well as by manual reference methods. If the product is value assigned for MCV and hematocrit, assay values are not corrected for trapped plasma. The assay values are obtained using reagents recommended by instrument manufacturers and are to be used for instrument control; they are not absolute assays for calibration. Upon receipt of a new control lot, it is good laboratory practice that an individual laboratory establish its own mean and limits for each parameter. However, the control means established by the laboratory should fall within the expected range specified for the control. The expected ranges listed represent estimates of variation due to different laboratories, instrument calibration, maintenance, and operator technique.

Values and ranges for methods not listed on the assay must be established by the user. It is recommended that at least 10 consecutive analyses be performed on a properly calibrated instrument for each level to establish the "assay" mean.

### QUALITY CONTROL PROGRAM

Streck offers STATS<sup>®</sup>, an interlaboratory quality control program, and STATS-Link<sup>®</sup>, which provides internet access to STATS reports, to all qualifying customers at no charge. If you are interested in more information or would like to participate, contact the STATS Department at 800-898-9563, or by fax at 402-333-7874. Additional information can be found online at [www.streck.com](http://www.streck.com).

### ORDERING INFORMATION

Please call our Customer Service Department toll free 800-228-6090 for assistance. Additional information can be found online at [www.streck.com](http://www.streck.com).

## GLOSSARY OF HARMONIZED SYMBOLS

ECIREP Authorized Representative in the European Community	LOT Batch Code	Biological Risk	REF Catalog	Exp.
IVD For In Vitro Diagnostic Use	Manufacturer	Consult Instructions for Use	Storage	

Glossary of symbols may contain symbols not used in the labeling of this product.

The brand and product names of the instruments are trademarks of their respective holders.

U.S. Patent 5,432,089; 6,200,500; 6,221,668; 6,399,388; 6,403,377; 6,406,915; 6,653,137; 6,723,563

Streck  
7002 S. 109 Street Omaha, NE 68128 USA

ECIREP  
MEDIMARK<sup>®</sup> Europe  
11, rue Emile Zola, BP 2332  
38033 Grenoble Cedex 2, France

350418-9  
2009-08

## POKYNY K POUŽITÍ

### ÚČEL POUŽITÍ

Para 12 Plus Retics je testovaná hematologická kontrola plné krve, která je určena k hodnocení správnosti a přesnosti hematologických přístrojů stanovujících diferenciální počet bílých krvinek.

### SHRNUTÍ A PRINCIP

Laboratoře vyžadují testovaný materiál pro kontrolu jakosti automatických, poloautomatických a manuálních postupů, které se používají ke stanovení parametrů plné krve. Každodenním používáním této kontroly plné krve získáte údaje ke kontrole jakosti a k potvrzení správnosti a přesnosti provozu přístroje či manuálních protokolů.

Použití stabilizovaných buněčných přípravků pro kontrolu protokolů laboratorních testů je zavedeným postupem. Pokud tuto kontrolu použijete jako vzorek pacienta otestujete ji na správně nakalibrovaném a funkčním přístroji, případně manuálním postupem, získáte hodnoty v očekávaném rozsahu uvedeném v příbalové informaci k testu.

### ČINIDLA

Toto činidlo plné krve obsahuje některou nebo všechny tyto složky: stabilizované humánní nebo savčí červené krvinky, humánní, savčí nebo simulované bílé krvinky a složku krevních destiček v uchovávacím médiu.

### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Pro diagnostiku in vitro.
2. Veškerý materiál humánní provenience použitý při výrobě tohoto výrobku byl prokázán jako nereaktivní na antigen hepatitidy B (HbsAg), jako negativní při testech na protilátky proti HIV (HIV-1/HIV-2) a hepatitidy C (HCV), nereaktivní na HIV-1 RNA a HCV RNA podle NAT a neregovaal ani v sérologickém testu na syfilidu (STS), a to za použití metod specifikovaných americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (FDA). Jelikož žádná známá testovací metoda nemůže zaručit absolutní nepřítomnost humánních patogenů, měla by být při práci s tímto výrobkem dodržována odpovídající bezpečnostní opatření.
3. Výrobek nelikvidujte běžným způsobem, ale jako infekční lékařský odpad. Doporučujeme likvidaci spálením.
4. Výrobek je určen k použití ve stavu, v němž je dodáván. Změna zředěním či přidáním jiných materiálů k tomuto výrobku znemožňuje jakékoliv diagnostické použití tohoto výrobku.
5. Kontrolní výrobky nejsou určeny ke kalibraci.

### USKLADNĚNÍ A STABILITA

Test Para 12 Plus Retics je stabilní do uplynutí data expirace, je-li uchováván při teplotě 2–10 °C. Po otevření bude Para 12 Plus Retics stabilní po dobu skladovatelnosti otevřené lahvičky uvedenou v příbalové informaci k testu, pokud lahvičku uskladníte při teplotě 2–10 °C.

### ZNÁMKY ZHORŠENÍ JAKOSTI VÝROBKU

Pokud nezískáváte očekávané hodnoty, může to signalizovat zhoršenou kvalitu výrobku. Změny barvy výrobku mohou být způsobeny přehřátím či zmrazením během přepravy či skladování. Tmavé zbarvení supernatantu může být známkou zhoršení jakosti výrobku. Mírné zbarvení supernatantu je však normální a nemělo by se zaměřovat za zhoršení jakosti výrobku. Pokud získané hodnoty nejsou v očekávaném rozsahu:

1. Zkontrolujte příbalovou informaci kontroly a provozní postup přístroje.
2. Zkontrolujte datum expirace výrobku uvedeného na lahvičce. Výrobky s prošlým datem expirace zlikvidujte.
3. Otestujte neotevřenou lahvičku kontroly. Pokud jsou hodnoty stále mimo očekávaný rozsah, obraťte se na pracovníky technického servisu telefonicky na číslo +1 800 843 0912 nebo online na [www.streck.com](http://www.streck.com).

### POKYNY K POUŽITÍ

1. Lahvičku s kontrolou 15 minut před použitím vyjměte z chladničky a nechte zahřát na pokojovou teplotu (18–30 °C).
2. Smíchání: (Nepromíchávejte mechanicky.)
  - a. Lahvičku držte v horizontální poloze v dlaních a po dobu 20 až 30 sekund ji převalujte mezi dlaněmi.
  - b. Promíchejte rychlým převrácením; zajistíte tak suspenzi buněk.
  - c. Lahvičky skladované po delší dobu bude možná nutné promíchat důkladněji.
  - d. Bezprostředně před testováním lahvičky 8 až 10krát opatrně převratte.
3. Informace o analýze kontrolních materiálů naleznete v uživatelské příručce k systému, který používáte.
4. Po testování vraťte lahvičky do chladničky k zajištění maximální stability otevřených lahviček. Pokud používáte otevřený režim, otřete před uzavřením a vrácením do chladničky hrdlo lahvičky i uzávěru.

### OMEZENÍ POUŽITÍ

S tímto výrobkem nelze provádět manuální diferenciální analýzu bílých krvinek. Složka bílých krvinek má shodnou velikost s bílými krvinkami, ne však stejnou morfologii.

Roztok CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate musí být důkladně odstraněn z mycího bloku analyzátoru anebo ze sondy před tím, než jsou použity kontrolní výrobky.

### OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Střední hodnoty testu poskytované pro každý jednotlivý parametr jsou získávány opakovanými analýzami provedenými na kalibrovaných přístrojích i manuálními referenčními metodami. Pokud má výrobek stanovenou hodnotu pro MCV a hematokrit, nejsou hodnoty korigovány pro zachycenou plazmu. Hodnoty testu jsou získávány za použití činidel doporučených výrobcem přístrojů a jsou určeny ke kontrole přístroje, nejsou absolutním kalibračním testem. Při obdržení každé nové šarže kontroly se doporučuje, aby si každá laboratoř stanovila své vlastní střední a mezní hodnoty pro každý parametr. Nicméně by však tyto střední hodnoty kontrol laboratoře měly spadat do očekávaného rozsahu stanoveného pro danou kontrolu. Uvedený očekávaný rozsah představuje různé výsledky s ohledem na různé laboratoře, kalibrace přístroje, údržbu a postup uživatele.

Hodnoty a rozsahy pro metody, které nejsou u testu uvedeny, musí stanovit sám uživatel. Ke kontrole stanovení střední hodnoty testu doporučujeme provést alespoň 10 po sobě jdoucích analýz pro každou úroveň pomoci správně nakalibrovaného přístroje.

### PROGRAM KONTROLY JAKOSTI

Společnost Streck nabízí všem zákazníkům zdarma STATS®, což je program pro srovnávací kontrolu kvality mezi laboratořemi, a STATS-Link™, který umožňuje přístup k hlášením STATS přes internet. Pokud máte zájem o další informace nebo se zajímáte o naše projekty, obraťte se na oddělení STATS telefonicky na číslo +1 402-333-1982 nebo faxem na číslo +1 402 333 7874. Další informace naleznete online na adrese [www.streck.com](http://www.streck.com).

### INFORMACE O OBJEDNÁNÍ

Linka je bezplatná. Další informace naleznete online na adrese [www.streck.com](http://www.streck.com).

Názvy obchodních značek a výrobků přístrojů jsou ochrannými známkami jejich příslušných držitelů.

## MODE D'EMPLOI

### USAGE PREVU

Para 12 Plus Retics est un test témoin d'hématologie permettant d'évaluer l'exactitude et la précision des appareils de mesure hématologique servant à fournir une formule leucocytaire.

### SOMMAIRE ET PRINCIPES

Les laboratoires nécessitent un témoin pour le contrôle de qualité des procédures automatisées, semi-automatisées et manuelles de mesure des paramètres du sang entier. L'usage quotidien de ce test témoin fournit des données de contrôle de qualité permettant de confirmer la précision et l'exactitude du fonctionnement des appareils de mesure ou des protocoles manuels.

L'emploi de préparations de cellules stabilisées aux fins du contrôle des appareils de mesure hématologique est une procédure établie. S'il est manipulé comme un échantillon de patient et analysé sur un appareil de mesure correctement étalonné et en bon état de fonctionnement, Para 12 Plus Retics fournit des valeurs dans la fourchette prévue telle que spécifiée par la fiche de test.

### REACTIFS

Ces réactifs de sang entier peuvent contenir un ou plusieurs des éléments suivants : hématies stabilisées humaines ou mammaliennes, leucocytes humains, mammaliens ou simulés, et composant plaquettaire dans un milieu de conservation.

### PRECAUTIONS

1. Exclusivement pour un usage diagnostique in vitro.
2. Tout produit d'origine humaine utilisé pour fabriquer ce produit s'est montré non réactif pour les antigènes du virus de l'hépatite B (HBsAg) et négatif aux tests de dépistage d'anticorps anti-VIH (VIH-1/VIH-2) et anti-hépatite C (HCV), non réactif au dépistage ARN VIH-1 et HCV par TAN sous licence et non réactif au dépistage sérologique de la syphilis (STS) par les techniques spécifiées par la U.S. Food and Drug Administration. Comme aucune méthode de test connue ne peut assurer l'absence totale d'agents pathogènes humains, ce produit doit être manipulé en prenant les précautions appropriées.
3. Après usage, ce produit doit être évacué avec les déchets médicaux infectieux (et non pas avec les déchets normaux). Une élimination par incinération est recommandée.
4. Ce produit doit être utilisé tel qu'il a été fourni. La dilution ou le mélange avec toute autre substance enlève toute valeur diagnostique à ce produit.
5. Les témoins ne doivent pas être utilisés comme calibrants.

### CONSERVATION ET STABILITE

Para 12 Plus Retics est stable jusqu'à la date de péremption s'il est conservé à une température comprise entre 2° et 10°C. Après ouverture, Para 12 Plus Retics est stable pendant la période prescrite par la fiche d'essai pour un flacon ouvert, s'il est conservé entre 2° et 10°C.

### INDICATION DE DETERIORATION DU PRODUIT

L'incapacité à obtenir les valeurs escomptées peut indiquer une détérioration du produit. La décoloration du produit peut venir du fait qu'il a subi un excès de chaleur ou qu'il a gelé durant l'expédition ou la conservation. Un surnageant de couleur foncée peut être un signe de détérioration du produit, bien qu'il soit normal qu'il change légèrement de couleur. Si les valeurs restituées ne tombent pas dans la fourchette prévue :

1. Consulter la notice du témoin et le mode d'emploi de l'appareil de mesure.
2. Vérifier la date de péremption de Para 12 Plus Retics. Jeter les produits périmés.
3. Répéter les opérations avec un flacon non ouvert de Para 12 Plus Retics. Si les valeurs tombent toujours en dehors de la fourchette prévue, contacter par téléphone les services techniques au +1 402-333-1982 ou sur le site Internet [www.streck.com](http://www.streck.com).

### MODE D'EMPLOI

1. Sortir un flacon de témoin du réfrigérateur et le laisser atteindre la température ambiante (18° à 30°C) pendant 15 minutes avant de l'utiliser.
2. Pour mélanger : (Ne pas mélanger mécaniquement.)
  - a. Tenir le flacon à l'horizontale entre les paumes des mains et rouler le flacon entre les mains pendant 20 à 30 secondes.
  - b. Mélanger par inversion rapide pour garantir la suspension des cellules.
  - c. Les flacons conservés pendant une période prolongée pourront exiger un mélange supplémentaire.
  - d. Retourner délicatement les flacons 8 à 10 fois, juste avant l'échantillonnage.
3. Pour en savoir plus sur l'analyse des témoins, voir le manuel du système de mesure utilisé.
4. Après le prélèvement, remettre au réfrigérateur pour assurer la stabilité maximale du flacon ouvert. Si le dosage se fait en mode ouvert, essuyer les filets du flacon et du bouchon, puis refermer et remettre au réfrigérateur.

### RESTRICTIONS

Para 12 Plus Retics ne permet pas d'effectuer une analyse manuelle de la formule leucocytaire. Les composants leucocytaires simulent la taille des leucocytes mais pas leur morphologie.

La solution CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate doit être minutieusement éliminée du bloc de lavage et/ou de la sonde de l'analyseur avant de doser des produits de contrôle.

### RESULTATS ESCOMPTES

Les valeurs moyennes de dosage fournies pour chaque paramètre ont été obtenues par des analyses effectuées en double sur des appareils de mesure étalonnés ainsi que par des méthodes de référence manuelles. Les volumes globulaires moyens et les valeurs de l'hématocrite ne sont pas corrigés au titre du plasma retenu. Les valeurs de test sont obtenues à l'aide de réactifs recommandés par les fabricants des appareils de mesure et sont destinées au contrôle de ces appareils ; il ne s'agit pas de dosages absolus convenant à l'étalonnage. Selon les bonnes pratiques de laboratoire, tout laboratoire individuel doit établir ses propres moyennes et limites pour chaque paramètre dès réception d'un nouveau lot de contrôle. Toutefois, les moyennes de contrôle établies par le laboratoire doivent demeurer dans la fourchette prévue telle que spécifiée pour le témoin. Les fourchettes prévues qui sont indiquées représentent les valeurs estimées d'écart dus aux différences de laboratoire, d'étalonnage des appareils, de maintenance et de méthodologie.

Les valeurs et fourchettes applicables aux appareils qui ne figurent pas sur la fiche de test doivent être établies par l'utilisateur. Il est recommandé d'effectuer au minimum 10 analyses consécutives sur un appareil de mesure correctement étalonné pour chaque taux afin d'établir la valeur moyenne de contrôle.

### PROGRAMME DE CONTROLE DE QUALITE

Streck fournit gratuitement à tous ses clients répondant aux conditions exigées le programme de contrôle de qualité inter-laboratoires STATS<sup>®</sup> et STATS-Link<sup>®</sup>, qui permet d'accéder par Internet aux rapports STATS. Pour obtenir plus d'informations ou pour participer, contacter le service STATS au +1 402-333-1982 ou par télécopieur au +1 402-333-7874.

### INFORMATIONS CONCERNANT LES COMMANDES

Pour obtenir des informations sur les distributeurs internationaux, visiter le site Internet : [www.streck.com](http://www.streck.com)

Les noms de marques et de produits des instruments appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

## GEBRAUCHSANLEITUNG

### VERWENDUNGSZWECK

Para 12 Plus Retics ist eine geprüfte hämatologische Kontrollsubstanz zur Evaluierung der Genauigkeit und Präzision hämatologischer Geräte, die beim Differentialblutbild weißer Blutkörperchen Einsatz finden.

### ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

Laboratorien benötigen geprüfte Materialien, um die Qualitätskontrolle ihrer automatisierten, halbautomatisierten und manuellen Verfahren zur Bestimmung der Vollblutparameter durchführen zu können. Die tägliche Verwendung dieser Vollblut-Kontrollsubstanz liefert die nötigen Qualitätskontrolldaten, um die Präzision und Genauigkeit der Gerätebedienung bzw. der manuellen Protokolle zu bestätigen.

Die Verwendung von stabilisierten Zellpräparationen als Kontrolle des Hämatologie-Instrumentariums ist eine übliche Vorgehensweise. Para 12 Plus Retics liefert Werte innerhalb des auf dem Analyseblatt vorgegebenen, erwarteten Bereichs, vorausgesetzt, es wird wie eine Patientenprobe behandelt und an einem vorschriftsmäßig kalibrierten und funktionierenden Gerät analysiert.

### REAGENZIEN

Diese Vollblutreagenzien können einige oder alle der folgenden Bestandteile enthalten: stabilisierte rote Blutkörperchen (Mensch/Säugetier-Basis), weiße Blutkörperchen (Mensch/Säugetier-Basis oder simuliert) sowie eine Plättchenkomponente in Konservierungsmittel.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur zur In-vitro-Diagnostik.
2. Jegliches für die Herstellung dieses Produkts verwendete humane Quellmaterial war nicht-reaktiv auf Antigene für Hepatitis B (HBsAg) und negativ bei Tests auf Antikörper gegen HIV (HIV-1/HIV-2) und Hepatitis C (HCV) sowie nicht-reaktiv auf HIV-1-RNA und HCV-RNA gemäß lizenziertem NAT-Nachweis, und nicht reaktiv auf serologische Syphilistests (STS). Dies wurde mit Hilfe von Techniken getestet, die von der US-amerikanischen Food and Drug Administration vorgeschrieben werden. Da keine bekannte Testmethode die völlige Abwesenheit humaner Pathogene gewährleisten kann, sollte dieses Produkt unter Beachtung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen gehandhabt werden.
3. Dieses Produkt nicht mit dem normalen Müll, sondern als infektiösen medizinischen Abfall entsorgen. Entsorgung durch Verbrennen wird empfohlen.
4. Das Produkt ist zum Gebrauch in der gelieferten Form vorgesehen. Wird es verdünnt oder wird ein anderer Stoff zugesetzt, verliert das Produkt seine Tauglichkeit für die beabsichtigten Diagnosezwecke.
5. Kontrollprodukte nicht als Kalibratoren verwenden.

### LAGERUNG UND STABILITÄT

Bei 2° bis 10°C gelagert, ist Para 12 Plus Retics bis zum Verfallsdatum stabil. Geöffnet bleibt Para 12 Plus Retics während der auf dem Analyseblatt angegebenen Dauer für offene Fläschchen stabil, wenn bei 2° bis 10°C gelagert.

### ANZEICHEN EINER QUALITÄTSVERSCHLECHTERUNG

Unfähigkeit, Werte innerhalb des erwarteten Bereichs zu erhalten, kann auf eine Qualitätsverschlechterung und hindeuten. Eine Verfärbung des Produkts kann durch zu starkes Erwärmen bzw. Gefrieren während des Transports oder der Lagerung verursacht werden. Dunkel gefärbter Überstand kann ein Anzeichen einer Produktverschlechterung sein; ein moderat verfärbter Überstand ist jedoch normal und sollte nicht mit Produktverschlechterung verwechselt werden. Liegen die erhaltenen Werte nicht innerhalb des erwarteten Bereichs:

1. Die Packungsbeilage des Kontrollprodukts und die Bedienungsanleitung für das Gerät zu Rate ziehen.
2. Das Verfallsdatum der Para 12 Plus Retics-Kontrolle überprüfen. Verfallene Produkte entsorgen.
3. Ein unangebrochenes Fläschchen Para 12 Plus Retics analysieren. Liegen die Werte immer noch außerhalb des erwarteten Bereichs, den Technischen Service benachrichtigen: +1 402-333-1982 oder online unter [www.streck.com](http://www.streck.com).

### GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Eines der Kontrollfläschchen aus dem Kühlschrank nehmen und 15 Minuten lang auf Raumtemperatur (18° bis 30°C) aufwärmen lassen.
2. Zum Mischen: (Nicht mechanisch mischen.)
  - a. Das Fläschchen 20 bis 30 Sekunden lang horizontal zwischen den Handflächen hin und her rollen.
  - b. Durch schnelles Über-Kopf-Drehen mischen um sicherzustellen, dass die Zellen suspendiert sind.
  - c. Länger gelagerte Fläschchen benötigen u.U. weiteres Mischen.
  - d. Unmittelbar vor der Probenahme die Fläschchen behutsam 8 bis 10 Mal über Kopf schwenken.
3. Hinweise zur Analyse von Kontrollmaterial in der Bedienungsanleitung für das jeweilig verwendete System nachschlagen.
4. Nach der Probenahme das Fläschchen zwecks optimaler Haltbarkeit in den Kühlschrank zurückstellen. Falls im offenen Modus durchgeführt, das Gewinde sowohl am Fläschchen als auch an der Verschlusskappe abwischen, dann verschließen und in den Kühlschrank zurückstellen.

### LIMITATIONEN

Ein manuelles Differentialblutbild der weißen Blutkörperchen ist mit Para 12 Plus Retics nicht möglich. Die weißen Blutzellenkomponenten simulieren weiße Blutkörperchen in der Größe, jedoch nicht morphologisch.

Die CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate Lösung gründlich vom Analysator-Washblock und/oder Probe (Sonde) entfernen, bevor die Kontrollprodukte analysiert werden.

### ERWARTETE ERGEBNISSE

Die für alle Parameter bestimmten Mittelwerte werden durch Wiederholungsanalysen an geeichten Geräten wie auch durch manuelle Referenzmethoden ermittelt. MCV- und Hämatokritwerte werden nicht für verbleibendes Plasma berichtet. Zur Bestimmung der Analysewerte werden von den Geräteherstellern empfohlene Reagenzien verwendet. Bei Erhalt einer neuen Kontrollcharge erfordert die gute Laborpraxis, dass das betreffende Labor für jeden Parameter seine eigenen Mittel- und Grenzwerte etabliert. Der vom Labor bestimmte Mittelwert sollte jedoch innerhalb des für die jeweilige Kontrolle festgelegten erwarteten Bereichs liegen. Die aufgeführten erwarteten Bereiche stellen Schätzungen dar, welche die Variationen unterschiedlicher Labors, Gerätekalibrierungen, Wartungs- und Bedienungstechniken berücksichtigen.

Werte und Bereiche für nicht im Analyseblatt gelistete Geräte sind vom Labor festzulegen. Es ist zu empfehlen, für jede Kontrollstufe mindestens 10 aufeinander folgende Analysen an einem vorschriftsmäßig kalibrierten Gerät durchzuführen, um das Assay-Mittel zu bestimmen.

### QUALITÄTSSICHERUNGSPROGRAMM

Streck bietet allen sich qualifizierenden Kunden kostenlos STATS<sup>®</sup>, ein Qualitätssicherungsprogramm zwischen Labors, und STATS-Link<sup>®</sup>, für den Zugriff auf STATS-Berichte über das Internet an. Wenn Sie zusätzliche Informationen wünschen oder daran teilnehmen möchten, wenden Sie sich bitte telefonisch an die Abteilung STATS unter der Nr. +1 402-333-1982, oder per Fax unter der Nr. +1 402-333-7874.

### BESTELLINFORMATIONEN

Internationale Vertriebsinformationen finden Sie auf unserer Website: [www.streck.com](http://www.streck.com).

Die Marken- und Produktnamen der Geräte sind Warenzeichen der jeweiligen Inhaber.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### RENDELTESSZERŰ ALKALMAZÁS

A Para 12 Plus Retics egy bevizsgált teljes vér kontroll, amely a fehérvérsejt differenciálásra alkalmas hematológiai készülékek hitelességének és pontosságának megállapítására szolgál.

### ÖSSZEFOGLALÁS ÉS ALAPELVEK

A laboratóriumokban bevizsgált anyagra van szükség a teljes vér paraméterek mérésére szolgáló, automata, félautomata és manuális eljárások minőségellenőrzéséhez. Ennek a teljes vér kontrollnak a mindennapos alkalmazása a berendezés működésének illetve a manuális protokolloknak a pontosságát és hitelességét igazoló minőségellenőrzési adatokat biztosít.

A stabilizált sejtkészítmények alkalmazása bevált eljárás a laboratóriumi vizsgálati protokollok ellenőrzésére. E teljes vér kontroll, ha a betegmintákkal azonos módon kezelik, és a mérést megfelelően kalibrált, jól működő berendezéssel vagy manuális módszerrel végzik el, a vizsgálati lapon feltüntetett, várt tartományon belüli értékeket ad.

### REAGENSEK

A teljes vér reagens lehetséges összetevői: stabilizált humán vagy emlős vörösvértestek, humán, emlős vagy mesterseges fehérvérsejtek valamint egy vélemezke összetevő, tartósító közegben.

### ÖVINTÉZKEDÉSEK

1. In vitro diagnosztikai alkalmazásra.
2. A termék előállításához használt emberi eredetű anyagok az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerellenőrző Hatósága (FDA - Food and Drug Administration) által jóváhagyott módszerekkel vizsgálva nem reagáltak Hepatitis B (HBsAg) antigénekkel, negatívnak bizonyultak HIV (HIV-1/HIV-2) és Hepatitis C (HCV) antitestvizsgálatokban, nem reagáltak HIV-1 RNS-sel és HCV RNS-sel engedélyezett nukleinsav tesztekben (NAT - Nucleic Acid Tests), és nem reagáltak a szifilisz szerológiai vizsgálat (STS – Serological Test for Syphilis) során. Mivel egyetlen ismert vizsgálati módszerrel sem lehet teljes mértékben kizárni az emberi patogének jelenlétét, ezért a terméket a megfelelő elővigyázatossággal kell kezelni.
3. A termék nem kezelhető általános hulladékként; megsemmisítéskor fertőző egészségügyi hulladéknak kell tekinteni. Elégetéssel célszerű megsemmisíteni.
4. A termék használata a leszállított állapotban rendeltetészerű. Hígítás vagy más anyagok hozzáadása a termékét diagnosztikus szempontból érvényteleníti.
5. A kontroll készítmények nem használhatók kalibrátorként.

### TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

A Para 12 Plus Retics 2°-10°C-on tárolva a lejáratú ideig őrzi meg minőségét. Felbontás után a Para 12 Plus Retics 2°-10°C-on tárolva a vizsgálati lapon jelzett, a felbontott ampullákra vonatkozó lejáratú időpontig őrzi meg minőségét.

### A TERMÉK MEGROMLÁSÁNAK JELEI

A termék megromlását jelezheti, ha a várt értékek nem észlelhetők. A túlmelegedés vagy megfagyás a szállítás vagy tárolás során a termék elszíneződését okozhatja. A termék megromlását jelezheti, ha a felülúszó sötét színű, mindazonáltal a közepes elszíneződés még normális; ezt nem szabad a termék megromlásával összetéveszteni. Ha a kapott értékek a várt tartományon kívül esnek:

1. Nézze át a berendezés működési eljárását a kontroll anyag csomagolás betétlapján és a használati utasítás alapján.
2. Ellenőrizze a termék lejáratú idejét az ampullán. A lejárt terméket semmisítse meg.
3. Mérjen meg egy bontatlan kontroll ampullát. Ha az értékek továbbra is a várt tartományon kívül esnek, hívja a Műszaki ügyfélszolgálatot (Streck) a (+1) 800-843-0912 számon vagy kérjen segítséget az on-line műszaki ügyfélszolgálatról a [www.streck.com](http://www.streck.com) honlapon.

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A felhasználás előtt 15 perccel vegye ki a kontroll ampullát a hűtőből, és melegítse szobahőmérsékletre (18° - 30° C).
2. Az összekeveréshez: (Mechanikus keverés tilos!)
  - a. Tartsa az ampullát vízszintesen a két tenyere között, és görgesse oda-vissza 20-30 másodpercig.
  - b. Keverje össze gyors fel-leforgatással, hogy a sejtek megfelelően szuszpendálódnak.
  - c. Ha az ampullák hosszabb ideig maradnak mozdulatlanul, akkor lehet, hogy újra fel kell azokat keverni.
  - d. A mintavétel előtt óvatosan forgassa fel-le az ampullákat 8-10-szer.
3. Nézze meg a kontroll minták elemzéséhez alkalmazott rendszer leírását a készülék használati utasításában.
4. A mintavételt követően tegye vissza az ampullát a hűtőbe, ahol a bontott ampullákra vonatkozó lejáratú ideig tárolható. Ha nyitott módszerrel végzi a mérést, akkor törölje meg az ampulla és a kupak menetét, mielőtt rácsavarja a kupakot az ampullára és visszatesszi a hűtőbe.

### KORLÁTOZÁSOK

Ezzel a termékkel nem végezhető el a fehérvérsejt manuális differenciál analízise. A fehérvérsejt összetevők csak a fehérvérsejtek méretében hasonlók, szövegtanilag nem.

A kontroll termékek futtatása előtt a CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate oldatot teljesen el kell távolítani az analizátor mosóblokkból és/vagy szondából.

### VÁRT EREDMÉNYEK

Az egyes paraméterekre kapott vizsgálati középértékeket a kalibrált berendezéseken illetve manuális referencia módszerekkel elvégzett ismételt mérések átlagolásával kapjuk. Ha a termék MCV és hematokrit értékre jelölt, akkor a mért értékek nincsenek a vérsejtek között megrekedt plazmára korrigálva. A vizsgálat során az értékeket a berendezés gyártója által javasolt reagens alkalmazásával mérjük, és ezeket kell a berendezés ellenőrzésére használni. Ezek nem kalibrálásra alkalmas abszolút mérések. Egy-egy új kontroll tétel beérkezésekor a helyes laboratóriumi gyakorlat az, hogy minden laboratórium az egyes paraméterekre vonatkozóan saját átlag- és határértékek állapít meg. A laboratórium által meghatározott kontroll átlagértékeknek azonban az adott kontrollhoz megadott, várt tartományon belül kell lennie. A felsorolt várt tartományok a különböző laboratóriumok mérései, a berendezés kalibrálása, karbantartása és az üzemelés technológiája miatti ingadozásoknak felelnek meg.

A vizsgálatban nem szereplő módszerekre vonatkozó értékeket és tartományokat a felhasználónak kell megállapítani. A „vizsgálati” középérték meghatározásához minden szinten legalább 10 párhuzamos vizsgálatot tanácsos elvégezni egy megfelelően kalibrált berendezéssel.

### MINŐSÉGELLENŐRZŐ PROGRAM

A Streck minden, arra jogosult vásárló részére ingyenesen biztosít egy laboratóriumok közötti minőségellenőrző programot, a STATS-Link™-et, amelynek segítségével a STATS jelentések az interneten keresztül hozzáférhetőek. Ha további tájékoztatást szeretne kapni, vagy szeretne részt venni, akkor hívja a STATS osztályt a (+1) 402-333-1982 telefonszámon, vagy küldjön faxot a (+1) 402-333-7874 számra.

### RENDELÉSI ÚTMUTATÓ

További tájékoztatásért látogasson el honlapunkra: [www.streck.com](http://www.streck.com).

A berendezések márkanévei és terméknévei a megfelelő tulajdonosok védjegyei.

## ISTRUZIONI PER L'USO

### USO PREVISTO

Il Para 12 Plus Retics è un controllo ematologico di riferimento per la valutazione dell'accuratezza e della precisione di strumenti di analisi della formula leucocitaria.

### SOMMARIO E PRINCIPI DI IMPIEGO

I laboratori richiedono strumenti di analisi per il controllo di qualità di procedure automatizzate, semi-automatizzate e manuali che misurano parametri su sangue intero. L'uso quotidiano di questo sistema di controllo per il sangue intero fornisce dati di controllo di qualità per la valutazione della precisione e dell'accuratezza del funzionamento di uno strumento o di protocolli manuali.

L'uso di preparazioni di cellule stabilizzate per il controllo degli strumenti ematologici è una procedura ormai bene affermata. Trattato come un campione reale e analizzato con uno strumento funzionante e correttamente calibrato, il Para 12 Plus Retics fornisce valori compresi nell'intervallo indicato sul foglio di riferimento.

### REAGENTI

Questi reagenti a base di sangue intero possono contenere uno o tutti i seguenti elementi: eritrociti stabilizzati umani o di mammifero, leucociti umani, di mammifero o analoghi leucocitari e una componente piastrinica in mezzo conservante.

### PRECAUZIONI

1. Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
2. Tutto il materiale di provenienza umana usato per la produzione di questo prodotto è risultato non reattivo agli antigeni dell'epatite B (HbsAg), negativo ai test anticorpali per l'HIV (HIV-1/HIV-2) e l'epatite C (HCV), non reattivo all'HIV-1 RNA e all'HCV RNA con test NAT autorizzato, e non reattivo ai test sierologici per la sifilide (STS), eseguiti con le metodiche specificate dalla Food and Drug Administration degli Stati Uniti. Poiché nessun metodo di analisi è in grado di assicurare la completa assenza di agenti patogeni umani, questo prodotto deve essere manipolato con le opportune precauzioni.
3. Questo prodotto non deve essere smaltito insieme ai normali rifiuti, ma con i rifiuti di origine sanitaria. Si consiglia lo smaltimento tramite incenerimento.
4. Questo prodotto è inteso per l'uso come fornito. La modifica del prodotto fornito tramite diluizione o aggiunta di altri materiali ne invalida qualsiasi uso diagnostico.
5. I prodotti di controllo non devono essere usati come calibratori.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il Para 12 Plus Retics è stabile fino alla data di scadenza, purché conservato a temperature comprese fra 2 ° e 10 °C. Una volta aperto, il Para 12 Plus Retics è stabile fino alla data indicata nel foglio di istruzioni per la fiala aperta, purché conservato a temperature comprese fra 2 ° e 10 °C.

### INDICAZIONI DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

L'impossibilità di ottenere i valori attesi può essere indice del deterioramento del prodotto. Lo scolorimento del prodotto può essere causato da riscaldamento o raffreddamento eccessivi durante la spedizione o la conservazione. La presenza di sopranatante di colore molto scuro è indice di deterioramento del prodotto, mentre un sopranatante moderatamente colorato è normale e non va considerato indice di deterioramento. Se i valori ottenuti non sono compresi negli intervalli previsti, procedere come segue.

1. Studiare l'insero della confezione del prodotto di controllo e la procedura operativa dello strumento.
2. Controllare la data di scadenza del Para 12 Plus Retics. Eliminare i prodotti scaduti.
3. Usare una fiala di Para 12 Plus Retics non aperta. Se i valori ricadono ancora al di fuori dell'intervallo previsto, contattare il servizio di assistenza tecnica al numero +1 402-333-1982 oppure on line al sito [www.streck.com](http://www.streck.com).

### ISTRUZIONI PER L'USO

1. Estrarre una fiala del controllo dal frigorifero e lasciarla a temperatura ambiente (18 ° - 30 °C) per 15 minuti prima dell'uso.
2. Per miscelare: (Non miscelare meccanicamente.)
  - a. Tenere la fiala in posizione orizzontale fra le palme delle mani e farla rotolare in avanti e indietro per 20-30 secondi.
  - b. Miscelare mediante inversione rapida per assicurarsi che le cellule siano sospese.
  - c. Le fiale conservate per un lungo periodo di tempo potrebbero richiedere una miscelatura più lunga.
  - d. Invertire le fiale delicatamente 8-10 volte immediatamente prima del campionamento.
3. Consultare il manuale dello strumento del sistema usato per analizzare i materiali di controllo.
4. Dopo la campionatura, riporre in frigorifero affinché la stabilità del prodotto rimanga inalterata fino alla data di scadenza per la fiala aperta. Se il funzionamento è a modalità aperta, asciugare le filettature della fiala e del cappuccio prima di riporre il cappuccio e di rimettere la fiala in frigorifero.

### LIMITAZIONI

Con il Para 12 Plus Retics non è possibile l'analisi differenziale manuale dei leucociti. Le componenti leucocitarie simulano i leucociti reali per quanto riguarda le dimensioni ma non la loro morfologia.

Prima di analizzare i prodotti di controllo, la soluzione CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate deve essere completamente rimossa dal blocco di lavaggio e/o dalla sonda dell'analizzatore.

### RISULTATI PREVISTI

I valori medi di analisi forniti per ogni parametro sono derivati da analisi ripetute su strumenti calibrati e da metodi di riferimento manuali. I valori dell'MCV e dell'ematocrito non sono corretti per il plasma sequestrato. I valori di riferimento vengono ottenuti usando i reagenti consigliati dai produttori degli strumenti e devono essere impiegati per il controllo dello strumento: essi non rappresentano riferimenti assoluti di calibrazione. Non appena si riceve un nuovo lotto di controllo, è una buona pratica di laboratorio che ciascun laboratorio stabilisca i propri limiti e le proprie medie per ogni parametro. Tuttavia, i valori medi di controllo stabiliti dal laboratorio devono essere compresi nell'intervallo previsto specificato per il controllo stesso. Gli intervalli previsti elencati rappresentano le stime di variazione dovute alle diversità tra laboratori, di calibrazione, di manutenzione dello strumento e di tecnica dell'operatore.

I valori e gli intervalli per gli strumenti non elencati nel foglio di riferimento devono essere stabiliti dall'utente. Si consiglia comunque di eseguire almeno 10 analisi consecutive su uno strumento correttamente calibrato per ogni livello, al fine di stabilire la media di riferimento.

### PROGRAMMA DI CONTROLLO DI QUALITÀ

Streck offre in omaggio a tutti i clienti con gli adeguati requisiti *STATS*<sup>®</sup>, un programma interlaboratorio di controllo qualità, e *STATS-Link*<sup>™</sup>, che fornisce accesso mediante Internet ai referti *STATS*. Per ulteriori informazioni o per partecipare, rivolgersi al reparto *STATS* al numero +1 402-333-1982, o via fax al numero +1 402-333-7874.

### INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

Per informazioni sui distributori internazionali, visitate il nostro sito Web: [www.streck.com](http://www.streck.com).

Le marche e i nomi degli strumenti sono marchi registrati dei rispettivi titolari.

## BRUKSANVISNING

### TILSIKTET BRUK

Para 12 Plus Retics er en analysert blodkontroll for evaluering av nøyaktigheten og presisjonen til hematologiinstrumenter som gir en differensiering av hvite blodlegemer.

### SAMMENDRAG OG PRINSIPPER

Laboratorier krever analysert materiale for kvalitetskontroll av automatiske, halvautomatiske og manuelle prosedyrer som måler blodparametre. Daglig bruk av denne blodkontrollen gir kvalitetskontrolldata for å bekrefte presisjonen til, og nøyaktigheten av, instrumentbruk eller manuelle protokoller.

Bruk av stabiliserte cellepreparater for å kontrollere protokoller for laboratorietesting er en etablert prosedyre. Når den håndteres som en pasientprøve og analyseres på et instrument som er riktig kalibrert og fungerer som det skal, eller benytter manuelle metoder, vil blodkontrollen gi verdier innenfor det forventede måleområdet som er angitt på analysearket.

### REAGENSER

Blodreagenset kan inneholde noe eller alt av følgende: stabiliserte røde blodlegemer fra mennesker eller pattedyr, hvite eller simulerte hvite blodlegemer fra mennesker eller pattedyr og en blodplatekomponent i et konserveringsmiddel.

### FORHOLDSREGLER

1. Til diagnostisk bruk ved in vitro.
2. Alt kildemateriale fra mennesker som brukes til å fremstille dette produktet, var ikke-reaktivt for antigener til hepatitt B (HBsAg), negativt ved testing for antistoffer mot HIV (HIV-1/HIV-2) og hepatitt C (HCV), ikke-reaktivt for HIV-1 RNA og HCV RNA ved lisensiert NAT, og ikke-reaktivt til serologisk testing for syfilis (STS) med teknikker spesifisert av U.S. Food and Drug Administration. Siden ingen kjent testmetode kan forsikre fullstendig fravær av menneskelige patogener, bør dette produktet håndteres med nødvendige forholdsregler.
3. Produktet skal ikke kasseres sammen med husholdningsavfall, men avhendes med smittsomt medisinsk avfall. Det anbefales forbrenning av avfallet.
4. Produktet skal brukes slik det leveres. Adulterasjon ved uttynning eller tilsetning av eventuelle materialer i det leverte produktet, ugyldiggjør all diagnostisk bruk av produktet.
5. Kontrollprodukter skal ikke brukes som kalibratorer.

### LAGRING OG STABILITET

Para 12 Plus Retics er stabilt til angitt holdbarhetsdato når det lagres ved 2 til 10 °C. Etter åpning er Para 12 Plus Retics stabilt til og med datoen for åpnet ampulle, som angitt på analysearket, når det lagres ved 2 til 10 °C.

### INDIKASJONER PÅ PRODUKTFORRINGELSE

Manglende evne til å oppnå forventede måleverdier kan være tegn på produktforringelse. Misfarging av produktet kan skyldes overoppheting eller frost under forsendelse eller lagring. Mørke partikler som flyter på toppen, kan være tegn på produktforringelse, men hvis partiklene har moderat farge, er dette normalt og skal ikke forveksles med produktforringelse. Gjør følgende hvis de oppnådde måleverdiene ikke er innenfor forventede måleområder:

1. Les vedlegget i pakken med kontrollproduktet og bruksanvisningen for instrumentet.
2. Kontroller produktets holdbarhetsdato på flasken. Kast produkter som er gått ut på dato.
3. Analyser en uåpnet ampulle av kontrollproduktet. Ta kontakt med teknisk kundeservice på 800-843-0912 eller på Internett på [www.streck.com](http://www.streck.com) hvis verdiene fremdeles er utenfor forventet måleområde.

### BRUKSANVISNING

1. Ta ut en ampulle med kontrollmediet av kjøleskapet og varm den til romtemperatur (18 til 30 °C) i 15 minutter før bruk.
2. Blanding: (Bland ikke mekanisk.)
  - a. Hold ampullen horisontalt mellom håndflatene og rull den frem og tilbake i 20 til 30 sekunder.
  - b. Bland ved rask vending av ampullen for å være sikker på at blodlegemene blir godt blandet.
  - c. Ampuller som lagres i lengre tid, kan kreve ekstra blanding.
  - d. Vend forsiktig ampullene 8 til 10 ganger rett før prøvetaking.
3. Se instrumentveiledningen for systemet som brukes til analysering av kontrollmaterialer.
4. Sett ampullen tilbake i kjøleskapet etter prøvetaking for maksimal stabilitet etter at den er åpnet. Utføres prøvetakingen i åpnet modus, skal gjengene både på ampullen og hetten tørkes av før hetten settes på og ampullen settes tilbake til kjøling.

### BEGRENSNINGER

Det kan ikke utføres en manuell differensialanalyse av hvite blodlegemer med dette produktet. Komponentene i de hvite blodlegemene kan sammenlignes med hvite blodlegemer med hensyn til størrelse, men ikke morfologi.

CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate løsning må fjernes nøye fra analysatoren. Vask blokken og/eller proben før kontrollprodukter kjøres.

### FORVENTEDE RESULTATER

De gjennomsnittlige analyseverdiene som er gitt for hver parameter, er avledet fra duplikatanalyser både på kalibrerte instrumenter og med manuelle referansemetoder. Hvis produktet er verditilordnet for MCV og hematokritt, er ikke analyseverdier korrigert for avgrenset plasma. Analyseverdiene oppnås ved å bruke reagenser som anbefales av instrumentfabrikantene og som skal brukes til instrumentkontroll. De er ikke absolutte analyser for kalibrering. Ved mottakelse av et nytt parti med kontrollprodukt, anbefales det at hvert laboratorium fastsetter egne gjennomsnittsverdier og grenser for hver parameter. Gjennomsnittsverdiene for kontrollen som laboratoriet har fastsatt, skal imidlertid være innenfor det forventede måleområdet som er angitt for kontrollen. De oppgitte forventede måleområdene representerer anslåtte variasjoner på grunn av ulike laboratorier, instrumentkalibrering, vedlikehold og bruksteknikker.

Verdier og måleområder for metoder som ikke er oppført på analysen, skal fastsettes av brukeren. Det anbefales å utføre minst 10 analyser i rekkefølge på et riktig kalibrert instrument for hvert nivå for å fastsette "analysegjennomsnittet".

### KVALITETSKONTROLLPROGRAM

Streck tilbyr STATS<sup>®</sup>, et kvalitetskontrollprogram mellom laboratorier, og STATS-Links<sup>®</sup> som gir gratis internett-tilgang til STATS-rapporter til alle kvalifiserte kunder. Hvis du er interessert i mer informasjon eller ønsker å delta, kontakt STATS-avdelingen på 1-402-333-1982 eller per faks på 1-402-333-7874. Ytterligere informasjon finnes på internett på [www.streck.com](http://www.streck.com).

### BESTILLINGSINFORMASJON

Ytterligere informasjon finnes på internett på [www.streck.com](http://www.streck.com).

Merke- og produktnavnene til instrumentene er varemerker tilhørende de respektive eierne.

## **INSTRUCCIONES DE USO**

### **USO INDICADO**

Para 12 Plus Retics es un control hematológico ensayado para evaluar la exactitud y precisión de los instrumentos hematológicos que miden el diferencial de glóbulos blancos.

### **RESUMEN Y PRINCIPIOS**

Los laboratorios requieren material ensayado para controlar la calidad de los procedimientos automatizados, semi-automatizados y manuales que miden los parámetros de la sangre entera. El uso diario de este control de sangre entera aporta datos de control de calidad para confirmar la precisión y exactitud del funcionamiento del instrumental o de los protocolos manuales.

El uso de preparaciones celulares estabilizadas para controlar el instrumental hematológico es un procedimiento establecido. Al procesarse como muestra del paciente y ensayarse en un instrumento debidamente calibrado y en buen estado de funcionamiento, el control Para 12 Plus Retics proporcionará los valores dentro del intervalo esperado que se indica en la hoja del ensayo.

### **REACTIVOS**

Los siguientes reactivos de sangre entera pueden contener uno o todos los siguientes elementos: glóbulos rojos estabilizados humanos o de mamíferos, glóbulos blancos simulados o de mamíferos y un componente de plaquetas en un medio conservante.

### **PRECAUCIONES**

1. Para uso en diagnóstico in vitro.
2. Todo material de origen humano empleado en la elaboración de este producto fue no reactivo para los antígenos de la hepatitis B (AgHBs); negativo en los exámenes de anticuerpos contra el VIH (VIH-1/VIH-2) y contra la hepatitis C (VHC); no reactivo para ARN VIH-1 y ARN HCV en pruebas de ácido nucleico (NAT) con licencia; y no reactivo en la serología para sífilis (STS) utilizando técnicas especificadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. (U.S. Food and Drug Administration). Dado que ningún método de prueba conocido permite garantizar la ausencia total de patógenos humanos, se debe manipular este producto tomando las debidas precauciones.
3. Este producto no se debe desechar en la basura general, sino que debe incluirse con los desechos médicos infecciosos. Se recomienda desecharlo mediante incineración.
4. Este producto está destinado a utilizarse tal como se entrega. Su adulteración mediante disolución o adición de materiales anula todo uso diagnóstico del producto.
5. Los productos de control no deben utilizarse como calibradores.

### **ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**

El control Para 12 Plus Retics se mantiene estable hasta la fecha de vencimiento siempre y cuando se almacene a una temperatura entre 2° y 10°C. Después de abrirlo, el control Para 12 Plus Retics es estable hasta la fecha que se indica en la ficha del ensayo después de que se abre la cápsula, si se almacena entre 2° y 10°C.

### **INDICACIÓN DE DETERIORO DEL PRODUCTO**

Si no es posible obtener los valores previstos puede deberse al deterioro del producto. El producto puede decolorarse debido a que se ha sobrecalentado o congelado durante su envío o almacenamiento. Un sobrenadante de color oscuro puede indicar deterioro del producto, pero un sobrenadante de color moderado es normal y no debe confundirse con el deterioro del producto. Si los valores recuperados no se encuentran dentro de los intervalos esperados:

1. Consulte el inserto que viene en el paquete del producto de control y el procedimiento operativo del instrumento.
2. Revise la fecha de vencimiento del control Para 12 Plus Retics. Deseche los productos caducados.
3. Ensaye una cápsula sin abrir de Para 12 Plus Retics. Si los valores todavía se encuentran fuera del intervalo esperado, comuníquese con el Servicio Técnico al +1 402-333-1982 o en línea visitando [www.streck.com](http://www.streck.com).

### **INSTRUCCIONES DE USO**

1. Saque una cápsula del control del refrigerador y entibiela a temperatura ambiente (18° a 30°C) durante 15 minutos antes del uso.
2. Para mezclar: (No mezclar mecánicamente.)
  - a. Sostener el frasco horizontalmente entre las palmas de las manos y rodarlo hacia adelante y hacia atrás durante 20 a 30 segundos.
  - b. Inviértalos rápidamente para mezclarlos a fin de garantizar la suspensión de los eritrocitos.
  - c. Los viales almacenados por un período prolongado pueden necesitar mezclarse más.
  - d. Invertir suavemente los viales 8 a 10 veces inmediatamente antes del muestreo.
3. Consulte en el manual del instrumento del sistema en uso el procedimiento de análisis de los materiales de control.
4. Después del muestreo, volver a colocar la tapa y regresarla al refrigerador para lograr la máxima estabilidad del vial abierto. Si se opera en modo abierto, limpiar los roscados del vial y de la tapa antes de volver a colocar la tapa y ponerlo nuevamente en el refrigerador.

### **LIMITACIONES**

No puede efectuarse un análisis diferencial manual de glóbulos blancos con el control Para 12 Plus Retics. Los componentes de los glóbulos blancos simulan los glóbulos blancos en cuanto a tamaño, no en cuanto a morfología.

Antes de analizar los productos de control, se debe eliminar completamente la solución CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate de la Sonda y/o Bloque de Lavado del analizador.

### **RESULTADOS PREVISTOS**

Los valores medios del ensayo proporcionados para cada parámetro se derivan de análisis replicados en instrumentos calibrados así como mediante métodos manuales de referencia. Los valores de volumen corpuscular medio (MCV) y hematocrito no se corrigen por plasma atrapado. Los valores del ensayo se obtienen utilizando los reactivos recomendados por los fabricantes del instrumento y deben usarse para el control del instrumento; no se trata de ensayos absolutos de calibración. Al recibir un lote nuevo de control, las buenas prácticas de laboratorio recomiendan que cada laboratorio establezca para cada parámetro sus propios valores de media y límites. Sin embargo, los valores medios de control establecidos por el laboratorio deben encontrarse dentro del intervalo esperado que se especifica para el control. Los intervalos esperados indicados representan cálculos de la variación debida a distintos laboratorios, calibraciones de instrumentos, mantenimiento y técnicas del operador.

El usuario debe establecer los valores e intervalos de instrumentos no indicados en la hoja del ensayo. Se recomienda realizar por lo menos 10 análisis consecutivos en un instrumento calibrado correctamente para cada nivel a fin de establecer el valor medio de "ensayo".

### **PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD**

Streck ofrece sin cargo alguno, *STATS*<sup>®</sup>, un programa de control de calidad entre laboratorios y *STATS-Link*<sup>™</sup> que proporciona acceso a los informes de *STATS*, a todos los clientes que reúnan los requisitos. Si le interesa recibir información o desea participar, comuníquese con el Departamento *STATS* llamando al +1 402-333-1982 o por fax al +1 402-333-7874.

### **INFORMACIÓN PARA PEDIDOS**

Para obtener información sobre distribuidores internacionales visite nuestra página Web: [www.streck.com](http://www.streck.com).

Los nombres de marcas y productos de los instrumentos son marcas comerciales de sus titulares respectivos.

## BRUKSANVISNING

### ANVÄNDNINGSGOMRÅDE

Para 12 Plus Retics är en analyserad hematologisk kontroll för utvärdering av noggrannheten och precisionen av automatiska, halvautomatiska och manuella procedurer som mäter blodcellsparametrar.

### SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

Laboratorier behöver analyserat material för kvalitetskontroll av automatiska, halvautomatiska och manuella procedurer för mätning av blodcellsparametrar. Daglig användning av denna helblodskontroll ger kvalitetskontrolldata för bekräftelse av precisionen och noggrannheten av instrument eller manuella protokoll.

Användning av stabiliserade cellpreparat för kontroll av testprotokoll är ett etablerat förfarande. När det behandlas som ett patientprov och analyseras på ett korrekt kalibrerat och fungerande instrument eller med manuella metoder, ger denna helblodskontroll värden inom det förväntade område som anges på analysbladet.

### REAGENSER

Dessa helblodsreagenser kan innehålla någon eller samtliga av följande komponenter: stabiliserade röda blodceller från människa eller däggdjur, vita blodceller från människa eller däggdjur, simulerade vita blodceller samt en trombocytkomponent i ett konserveringsmedium.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För in vitro-diagnostik.
2. Allt material av humant ursprung som användes vid tillverkningen av denna produkt var icke-reaktivt för antigener mot hepatit B (HBsAg), testades negativt för antikroppar mot HIV (HIV-1/HIV-2) och hepatit C (HCV), icke-reaktivt för HIV-1 RNA och HCV RNA av licensbelagt NAT, samt icke-reaktivt mot serologisk test för syfilis (STS) vid användning av metoder som specificerats av USA:s Food and Drug Administration. Eftersom ingen existerande testmetod kan garantera total frånvaro av humana patogener, skall lämpliga försiktighetsåtgärder vidtas vid hantering av denna produkt.
3. Denna produkt får inte avyttras med vanligt avfall utan skall avyttras med infektiöst medicinskt avfall. Förbränning rekommenderas.
4. Produkten är avsedd att användas som den levereras. Förändring genom utspädning eller tillsats av material av något slag till produkten som den levereras gör all diagnostisk användning av produkten ogiltig.
5. Kontrollprodukter skall inte användas som kalibratorer.

### FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Para 12 Retics är hållbart t.o.m. angivet utgångsdatum, förutsatt att det förvaras vid 2 till 10 °C innan och efter öppning. När det har öppnats, är Para 12 Retics hållbart t.o.m. det datum som anges på analysbladet beträffande öppen flaska, förutsatt att det förvaras vid 2 till 10 °C.

### INDIKATIONER PÅ PRODUKTNEDBRYTNING

Om förväntade värden inte kan erhållas kan detta vara ett tecken på produktnedbrytning. Överhettning eller nedfrysning under transport eller förvaring kan orsaka missfärgning av produkten. Mörkt färgad supernatant kan vara tecken på produktnedbrytning, medan måttligt färgad supernatant är normalt och bör inte förväxlas med produktnedbrytning. Om erhållna värden inte faller inom förväntade områden:

1. Studera kontrollproduktens bipacksedel och bruksanvisningen för instrumentet.
2. Kontrollera utgångsdatum för produkten på flaskan. Kassera produkter som överskridit utgångsdatum.
3. Analysera en öppen flaska av kontrollen. Om värdena fortfarande ligger utanför förväntat område, kontakta Technical Services på +1 402-333-1982 eller online på [www.streck.com](http://www.streck.com).

### BRUKSANVISNING

1. Ta ut en flaska av kontrollen från kylskåpet och värms upp den till rumstemperatur (18 till 30 °C) i 15 minuter före användning.
2. Blanda innehållet: (Blanda inte på mekaniskt sätt.)
  - a. Håll flaskan horisontellt mellan handflatorna och rulla den fram och tillbaka i 20\_30 sekunder.
  - b. Blanda innehållet genom att snabbt vända flaskorna upp-och-ner för att säkerställa att cellerna är suspenderade.
  - c. Flaskor som har varit förvarade en längre tid kan kräva extra blandning.
  - d. Vänd varligt på flaskorna 8-10 gånger omedelbart före provtagning.
3. Se instrumenthandboken för det system som används beträffande analys av kontrollmaterial.
4. Efter provtagningen skall flaskan sättas tillbaka i kylskåpet för att få bästa hållbarhet för öppen flaska. Om provet körs i öppet läge skall gångorna på både flaskan och hatten torkas av innan hatten sätts på igen och flaskan sätts tillbaka i kylskåpet.

### BEGRÄNSNINGAR

Det går inte att utföra en manuell differentialanalys av vita blodceller med denna produkt. De vita blodcellskomponenterna simulerar vita blodceller i storlek, inte i morfologi.

CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate lösning måste totalt borttages från analysatorns tvättblock och/eller sond innan kontrollprodukterna körs.

### FÖRVÄNTADE RESULTAT

De medelanalysvärden som ges för varje parameter har erhållits från replikatanalyser på kalibrerade instrument samt från manuella referensmetoder. Om produkten är värdetilldelad för genomsnittlig erytrocytstorlek (Mean Corpuscular Volume, MCV) och hematokrit, är inte analysvärdena korrigerade för kvarvarande plasma. Analysvärden har erhållits med användning av reagenser som rekommenderats av instrumenttillverkare och skall användas för instrumentkontroll; de är inte absoluta analyser för kalibrering. När ett nytt kontrollparti tas emot, bör varje laboratorium fastställa sina egna medelvärden och gränser för varje parameter. De kontrollmedelvärden som fastställs av laboratoriet skall dock falla inom det förväntade område som specificerats för kontrollen. De förväntade områden som anges representerar uppskattningar av variationer som beror på olika laboratorier, instrumentkalibrering, underhåll och operatörsteknik.

Värden och områden för metoder som inte finns angivna på analysförpackningen måste fastställas av användaren. Minst tio på varandra följande analyser bör utföras på ett korrekt kalibrerat instrument för varje nivå för att fastställa ett medelvärde för analysen.

### PROGRAM FÖR KVALITETSKONTROLL

Streck erbjuder kostnadsfritt åt alla kunder med stående beställningar, STATS® ett interlaboratorieprogram för kvalitetskontroll, samt STATS-Link™, som ger tillträde till STATS-rapporter via internet. Kontakta avdelningen för STATS på +1-402-333-1982 eller via fax på +1-402-333-7874 om du är intresserad av ytterligare information eller vill delta i programmet.

### ORDERINFORMATION

Information om internationella distributörer finns på vår webbplats: [www.streck.com](http://www.streck.com).

Instrumentmärken och produktnamn är varumärkta av respektive innehavare.